

DECLARATION
under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

ERKLÄRUNG

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

We declare under our sole responsibility that the products listed below and manufactured by us by way of in-house production

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte, welche im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt werden,

Health Institution: <i>Gesundheitseinrichtung:</i>	Praxis für Pathologie Prof. Dr. med. L. Wilkens Standort Hannover und Braunschweig Haltenhoffstraße 41 30167 Hannover						
Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	See table „Histologie/Zytologie“; „Immunhistologie“; „Methodenliste_Molpath“; „Methodenliste_FISH“						
Purpose of use <i>Zweckbestimmung</i>	<i>Siehe Tabelle „Histologie/Zytologie“; Immunhistologie“; „Methodenliste_Molpath“; „Methodenliste_FISH“</i>						
Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>							
comply with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it. <i>allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I ,Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen' entsprechen, die anwendbar sind.</i>							
We also declare conformity with the following documents: <i>Außerdem erklären wir die Konformität mit den folgenden Dokumenten:</i>							
<table border="1"><thead><tr><th>Document No. <i>Dokument-Nr.</i></th><th>Title <i>Titel</i></th><th>Date of issue <i>Ausgabedatum</i></th></tr></thead><tbody><tr><td>DIN EN ISO/IEC 17020</td><td>Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen</td><td>Juli 2012</td></tr></tbody></table>	Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</i>	DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012	
Document No. <i>Dokument-Nr.</i>	Title <i>Titel</i>	Date of issue <i>Ausgabedatum</i>					
DIN EN ISO/IEC 17020	Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen	Juli 2012					
The following requirements do not apply: see table “Annex I” for details <i>Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: siehe Tabelle „Anhang I“ für Einzelheiten.</i>							
The products were manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated solely in our healthcare institution. <i>Die Produkte wurden in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und werden ausschließlich in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.</i>							

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Hannover, den 05.06.25

Head of Institute
Institutsleitung

Quality Manager
Qualitätsmanagementbeauftragte

